



כ"ו באדר א', התשע"ט
יום ראשון, 03 במרץ 2019

416443419

אמ/רא/033/2019

מועבר בדוא"ל

לכבוד
בעלי רישום של תכשירים
מנהלים רפואיים בקופות החולים
רוקחים ראשיים בקופות החולים
רוקחים אחראיים בבתי המרקחת
ארגון פארמה ישראל
התאחדות התעשיינים
ארגון לשכות המסחר
ארגוני רוקחים בישראל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי מרקחת

שלום רב,

הנדון: אחזקת מלאי תרופות - "מלאי ברזל" ופעילות בשעת חירום

כידוע, בעיית חוסר בתכשירים רפואיים מהווה מכשול לקיום הרצף הטיפולי במדינת ישראל ועלולה להביא לפגיעה אפשרית במטופלים. במטרה להבטיח שיווק רציף של תכשירים בישראל ועל פי תקנה 7 (6) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, רישום התכשיר בישראל מותנה בקיום אספקה סדירה ושוטפת.

להלן ריכוז הוראות משרד הבריאות בדבר תרופות וחירום שפורסמו:

1. החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים רפואיים בישראל - חוזר לבעלי רישום (91275315 מיום 30.11.2015).
2. החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים הניתנים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הכלולים בסל הבריאות הממלכתי - חוזר לקופות החולים (05/2016 מיום 21.08.2016).
3. החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים רפואיים שהוגשו להליך רישום ושנכללו בסל שרותי הבריאות טרם השלמת הליך הרישום - חוזר לבעלי הרישום (282008916 מיום 10.11.2016).
4. ניפוק תרופות בשעת חירום בבתי מרקחת - חוזר מנהל רפואה למנהלי בתי החולים וקופות החולים (46/2008 מיום 25.11.2008).
5. נוהל 128 (אפריל 2014) - שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום.

נבקש לרענן את הידע בנהלים אלה ולבצע בקרה פנימית על עמידה בהם.

בברכה,
מגרי אלי מרום
סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

העתק: מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה, משרד הבריאות
גבי רויטל טופר, סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושבי"ן, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מגרי אלה וישקאוצן, רכות נושא ארצית, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות